

PRECISION
Système implantable et rechargeable
de neurostimulation médullaire
(Boston Scientific SAS)

I. Caractéristiques principales

Description : Le système PRECISION comprend un stimulateur multi-canaux et une source d'alimentation rechargeable. Le stimulateur se connecte sur une ou deux sondes à 8 électrodes (introduction par voie percutanée) ou encore sur une sonde à 16 électrodes (introduction par laminectomie). Le stimulateur PRECISION possède un système de communication par télémetrie qui reçoit et décode les signaux de radiofréquence produits par un émetteur, qui peut être l'ordinateur utilisé par le médecin ou la télécommande remise au patient.

Fonction : Ce dispositif a pour fonction la stimulation électrique à visée antalgique des fibres sensitives β des cordons postérieurs de la moelle épinière, induisant des paresthésies locales.

Indication prise en charge¹ :

Patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par :

- une durée de vie inférieure à 30 mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable, notamment ITREL 3 et GENESIS.
- ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 V ou 4,7 mA à l'issue de la phase test de stimulation (patients naïfs).

dans les indications suivantes :

- Douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à :
 - des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies),
 - une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou post-chirurgicale,
 - une amputation (douleur de membre fantôme),
 - un syndrome régional douloureux complexe (algodystrophie, causalgies périphériques).
- Douleurs ischémiques périphériques type artériopathie oblitérante des membres inférieurs de stade III ou IV.

Dans son indication prise en charge, le neurostimulateur PRECISION offre **un Service Attendu suffisant et une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V)** par rapport aux autres neurostimulateurs médullaires implantables rechargeables (RESTORE, RESTORE ADVANCED, RESTORE ULTRA)².

Conditions de remboursement :

- La validation de l'indication, l'évaluation de la stimulation-test³ et le suivi post-implantation des patients doivent être effectués par une équipe multidisciplinaire, dans le cadre d'une consultation douleur.
- La mise en place du système doit être faite par un médecin (neurochirurgien ou algologue) formé à ce type de geste, différent de celui responsable de la validation de l'indication.

¹ Avis de la CNEDiMTS du 26 mai 2009 et du 24 novembre 2009.

² L'ASA est cotée de I, amélioration majeure, à V, absence d'amélioration.

³ Le test de stimulation préalable à l'implantation a une durée minimale de 10 jours, avec un retour souhaitable au domicile et une prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur à l'issue de ce test doit être d'au moins 50%.

II. Place dans la stratégie thérapeutique

– Dans l'indication de la douleur chronique irréductible, la neurostimulation médullaire est indiquée en cas d'échec (par mauvaise tolérance ou inefficacité) ou de contre-indication des moyens thérapeutiques suivants :

- antalgiques de niveau I
- kinésithérapie
- physiothérapie
- myorelaxants
- analgésiques de niveau II
- anesthésie par blocage nerveux
- antiépileptiques
- antidépresseurs tri-cycliques
- neurostimulation transcutanée couplée à la kinésithérapie et à un abord comportemental
- dans le cas de la maladie de Berger, la prostacycline

Les alternatives pouvant être envisagées après échec de la neurostimulation médullaire sont la stimulation cérébrale profonde, les pompes implantables permettant l'injection intrathécale d'antalgiques, la chirurgie de section des afférences.

– Apport du produit :

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) considère que les dispositifs de neurostimulation médullaire implantables, rechargeables PRECISION et RESTORE ULTRA⁴ sont techniquement équivalents en termes de paramètres de stimulation, d'électrodes, de boîtier et de batterie.

Les études cliniques spécifiques à PRECISION sont non comparatives et de faible niveau de preuve. Elles ne permettent pas de documenter l'intérêt spécifique du système PRECISION mais ne remettent pas en cause l'équivalence des deux dispositifs, PRECISION et RESTORE ULTRA.

III. Utilisation pratique

Un **test de stimulation** d'une durée minimale de 10 jours, avec «retour au domicile souhaité» sera réalisé en préalable à l'implantation, avec prise en charge médicale des patients en ambulatoire. L'amélioration de la douleur doit être au moins de 50%.

IV. Spécifications économiques et médico-sociales

PRECISION (Boston Scientific) est inscrit sous nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations.

– **Coût du traitement** : ???? Euros.

– **Conditions de prise en charge** :

Tarif de remboursement : ???? Euros.

La prescription doit être effectuée sur une ordonnance de produit de santé d'exception. Elle doit être conforme aux indications mentionnées dans la présente fiche.

– **Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :**

Haute Autorité de santé – DEMESP – Service de l'Evaluation des Dispositifs
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

⁴ Le dispositif RESTORE ULTRA est actuellement inscrit sur la LPPR et bénéficie du statut de dispositif médical d'exception.